

平成21年度第3回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成21年6月22日(月) 15時00分～16時30分
場所 本部棟5階 第一会議室
出席者 小林委員長、原田委員、竹下委員、塩飽委員、大平委員、中谷委員、
瀬戸委員、堀江委員、猪原委員、清水委員
欠席者 堀口委員

委員以外の出席者 古田助教(第二内科)、足立教授(臨床看護学)、水本助教
(皮膚科)、永井講師(脳神経外科)、佐藤医科医員(膠原病内科)、

- 本委員会は、本学医学部医の倫理委員会規則第5条の規定に基づく3分の2以上の出席を得て成立した。
- 平成21年5月25日開催の第2回医学部医の倫理委員会の議事要旨を了承した。

議題

1. 人間を対象とする医学の研究及び臨床応用申請書の審査について

(1) 課題名：慢性胃炎におけるプロトンポンプ阻害薬からH2受容体拮抗薬への切り替え効果の検討 資料1

小林委員長より、資料1のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究分担者の古田助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、観察スケジュールの表中、期間中のどこでも起きる可能性がある項目については、矢印等で示すこととし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：慢性胃炎における消化管運動機能改善薬からH2受容体拮抗薬への切り替え効果の検討 資料2

小林委員長より、資料2のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究分担者の古田助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、観察スケジュールの表中、期間中のどこでも起きる可能性がある項目については、矢印等で示すこととし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：胃瘻造設患者におけるクエン酸モサプリド及びランソプラゾール投与による誤嚥性肺炎発症予防効果の検討・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究分担者の古田助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、次のことについて訂正を行うこととし、本件申請について承認した。

- 申請書に目標症例数を明記すること。
- 研究協力依頼の説明書 2) 方法の最後のところ、「肺炎の回数を集計して終了となります。」という言い回しは、本人が集計しなければならないような誤解を招くおそれがあるので、「肺炎の回数で評価させていただきます。」等と修正すること。

(4) 課題名：十二指腸酸性化と上腹部症状出現との関連についての検討
—健常者における検討・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4について内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究協力者の足立教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、次のことについて訂正を行うこととし、本件申請について承認した。

- 研究協力依頼の説明書 8. 個人情報の保護についての「様々な問題を引き起こす可能性がある」という文言は、不確実である上にかえって被験者に不安感を与えるので、そこを含めた最初の2行は削除すること。
- 自覚症状を記載できるよう、文献3の Figure 1. のような分類表を添付しておくこと。

(5) 課題名：慢性静脈不全に対する内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術の有用性の検討 資料7

小林委員長より、資料7について皮膚科 水本助教から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の水本助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、説明書の導入部分を簡潔にした上で、参考文献（外科治療 415 p）中にある図式等を用いてわかりやすく示すこととし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：頭皮上からの脳粘弾性測定による脳の硬さの評価に関する包括的研究 資料8

小林委員長より、資料8のとおり脳神経外科 永井講師から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の永井講師から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、本件申請について承認した。

(7) 課題名：硬膜上からの脳粘弾性測定による脳の硬さの評価に関する包括的研究 資料9

小林委員長より、資料9のとおり脳神経外科 永井講師から申請があり、予

備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の永井講師から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について承認した。

(8) 課題名：脳表からの脳粘弾性測定による脳の硬さの評価に関する包括的研究
・・・・・・・・・・資料10

小林委員長より、資料10のとおり脳神経外科 永井講師から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の永井講師から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について承認した。

(9) 課題名：関節リウマチ患者におけるアダリブマブの臨床的および画像的治療効果に関する研究
・・・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり膠原病内科 近藤助教から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて研究協力者の佐藤医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、研究協力依頼の説明書中、目的及び方法の項にアダリブマブが新しいリウマチの治療薬であること、判定材料として画像を用いること、検査を行う時期等を記載すること、その他委員会で指摘のあったことについて訂正を行うこととし、本件申請について承認した。

(10) 課題名：関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療による寛解休薬効果の検討
・・・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり膠原病内科 近藤助教から申請があり、予備審査を6月9日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨

の説明があった。

続いて研究協力者の佐藤医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、費用負担について、関節超音波は研究費で負担する旨追記しておくこととし、本件申請について承認した。

2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、6月9日に実施した迅速審査にて審議した結果、下記の案件を医の倫理委員会として承認した旨報告があった。

記

- (1) 申請者：内分泌代謝内科 助教 山内美香
課題名：ステロイド性骨粗鬆症に対するアレンドロネート予防投与有用性の検討
- (2) 申請者：神経内科 教授 山口修平
課題名：ハンチントン病の不随意運動および精神症状に対する漢方薬有効性の検討
- (3) 申請者：神経内科 医科医員 三瀧真悟
課題名：無症候性頸動脈狭窄症の自然経過と治療成績に関する観察研究
- (4) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤孝史
課題名：Ig A 腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究
- (5) 申請者：眼科 講師 谷戸正樹
課題名：黄斑浮腫に対するデキサメサゾン水溶液点眼療法
- (6) 申請者：皮膚科 教授 森田栄伸
課題名：食物アレルギーの原因抗原解析に関する研究
- (7) 申請者：皮膚科 教授 森田栄伸
課題名：難治性アトピー性皮膚炎患者におけるトシル酸スプラタストのレスポンス解析の検討

○ 次回の医の倫理委員会は、平成21年7月27日（月）15時からとした。